

(Kosten-)effectiviteit van een gepersonaliseerde eHealth interventie voor patiënten met psychiatrische stoornissen op wachtlijsten voor behandeling - een gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 24-01-2025 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het doel van dit onderzoek is om de klinische en kosteneffectiviteit te testen van het aanbieden van een gepersonaliseerde eHealth interventie, als een hulpmiddel tijdens de wachttijd voorafgaand aan de psychiatrische intake. Hiermee willen we de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57243

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Wachttijdstudie

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

psychiatrische stoornis, psychische klachten

Aandoening

en ook angststoornissen, aanpassingsstoornissen, persoonlijkheidsstoornissen, slaapstoornissen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum
Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eHealth, Geestelijke gezondheid, Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek, Poliklinische patiënten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in de mate van verandering in de ernst van de symptomen over tijd (gemeten met de Symptom Questionnaire-48) tijdens de wachtperiode (vanaf de verwijzing tot de intake) tussen de interventiegroep en de controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn kosteneffectiviteit, kwaliteit van leven, efficiëntie van de intake, effect op digitale fenotypering, tevredenheid en acceptatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Toegang tot de geestelijke gezondheidszorg (GGZ) in Nederland is steeds moeilijker geworden, met steeds langere wachttijden in de afgelopen jaren. Langere wachttijden voor een behandeling in de GGZ kunnen schadelijk zijn, het kan leiden tot een toename van de ernst van symptomen, slechtere behandelresultaten, verminderde kwaliteit van leven en een verhoogd risico op zelfbeschadiging of zelfmoord. Bestaande literatuur suggereert dat eHealth

interventies nuttig kunnen zijn en snelle toegang tot zorg kunnen bieden tijdens de wachttijd, zonder extra belasting te vragen aan zorgprofessionals, faciliteiten of mantelzorgers. Wij streven ernaar de effectiviteit van deze interventie te verbeteren door gepersonaliseerde eHealthmodules.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de klinische en kosteneffectiviteit te testen van het aanbieden van een gepersonaliseerde eHealth interventie, als een hulpmiddel tijdens de wachttijd voorafgaand aan de psychiatrische intake. Hiermee willen we de huidige kloof opvullen in het bieden van tijdige en effectieve interventies tijdens de wachttijd, met als uiteindelijk doel het verbeteren van de uitkomsten voor patiënten en het optimaliseren van het gebruik van verschillende hulpmiddelen.

Onderzoeksopzet

Er zal een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT) worden uitgevoerd met twee groepen: de interventiegroep en de controlegroep (huidige zorg). Gegevens worden verzameld met behulp van gevalideerde vragenlijsten. Deze vragenlijsten worden ingevuld bij de verwijzing (beginpunt), elke maand (voor de interventiegroep) of elke 3 maanden (voor de controlegroep) tijdens de wachttijd (maximaal 1 jaar), en bij de intake. Daarnaast worden deelnemers aan het begin van de studie gevraagd om de Behapp te installeren, deze app verzamelt gedurende de gehele inclusieperiode passief data van de smartphone van de deelnemer (digital phenotyping).

De deelnemers in de interventiegroep krijgen toegang tot een selectie van modules op de Therapieland-website. Ze worden gevraagd een dagelijkse ecologische momentopname (EMA) in te vullen gedurende de eerste vier weken. De EMA-gegevens worden gebruikt om de belangrijkste patronen van psychische symptomen in de tijd te volgen. Op basis van de resultaten van de SQ-48 vragenlijst bij de start, wordt een selectie van de meest passende modules naar de deelnemers in de interventiegroep gestuurd. Na het verzamelen van de EMA-gegevens worden de resultaten hiervan ook meegenomen in het advies.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep krijgt online toegang tot een selectie van bestaande e-healthmodules die worden aangeboden door Therapieland. Er volgt een analyse door zowel nieuwe als traditionele methoden te gebruiken om de symptomen te identificeren die het meeste invloed hebben op elke individuele patiënt. Vervolgens krijgen ze op maat gemaakt advies voor een selectie van eHealthmodules die het meest passend zijn.

Inschatting van belasting en risico

De interventiegroep zal maandelijks de SQ-48 vragenlijst invullen (5 minuten),

terwijl de controlegroep dit elke 3 maanden doet, met een extra vragenlijst (3 minuten) aan het begin en aan het einde van de studie. De interventiegroep wordt ook gevraagd dagelijks een korte smartphonevragenlijst in te vullen (ongeveer 2 minuten) via de m-Path app gedurende de eerste 4 weken. De interventiegroep profiteert van tijdige toegang tot eHealthmodules, wat kan helpen bij het begrijpen van symptomen. Gegevens verzameld via de dagelijkse EMA in de eerste 4 weken, samen met de resultaten van de SQ-48, worden gebruikt om de modules te selecteren die passen bij het specifieke symptoomprofiel van de deelnemer. Potentiële risico's van eHealth zijn niet uitgebreid bestudeerd, maar er zijn enkele milde risico's beschreven in de literatuur. Daarom brengt deze studie een lage belasting en risico met zich mee, met aanwijzingen voor mogelijke voordelen van de interventie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De deelnemer moet

- verwezen zijn naar de deelnemende GGZ-instelling en in afwachting zijn van een intake
- ten minste 18 jaar oud zijn
- schriftelijke geïnformeerde toestemming geven
- in staat zijn om goed te lezen en schrijven in de taal waarin de eHealth module wordt aangeboden (Nederlands of Engels)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemers die geen toegang hebben tot een smartphone, tablet, computer of laptop
- Deelnemers die onvoldoende computervaardigheden hebben om eHealthmodules te kunnen voltooien
- Patiënten die zijn verwezen naar GGZ afdelingen voor psychotische stoornissen, bipolaire stoornissen, lichte verstandelijke beperkingen, gespecialiseerde eetstoornisinstellingen of acute geestelijke gezondheidszorg (*crisisdienst*)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 31-03-2025
Aantal proefpersonen: 408
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: eHealth modules
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-01-2025
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL87647.058.24